**2012 年 07 月 01 日（第 3 版）
*2012 年 04 月 16 日（第 2 版）
添付連番：0483
届出番号：27B1X00024000251

機械器具　01　手術台及び治療台
一般医療機器　手術台アクセサリー　70469000

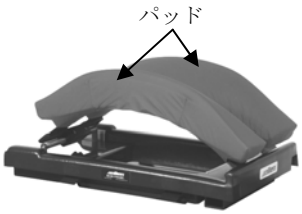
ボウフレーム

再使用禁止（ディスポカバーキット）

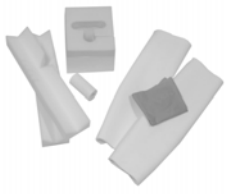
【禁忌・禁止】
1. **ディスポカバーキットは再使用禁止。**
2. **当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと［相互作用の項参照］。**

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
代表的写真



クランクハンドル　　ディスポカバーキット



2. 原材料
パッド：ポリエチレン
パッドカバー：ポリウレタン
又は医療用不織布（パルプ＋ポリエステル）
ヘッドフォーム：ポリウレタン
クロスロッドカバー：ポリエチレン
アームクッション：ポリエチレン
テーブルカバー：医療用不織布（パルプ＋ポリエステル）

3. 原理
本品を手術台に固定し使用することにより、手術中の患者の体位を固定・保持するとともに術野を確保する。

【使用目的、効能又は効果】
手術台に付属するアクセサリーをいう。

【品目仕様等】
適用患者体重：220kg 以下
パッドの幅調節範囲：0～255mm
パッドの高さ調節範囲：280～345mm

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
1）使用前に、必要に応じて中性洗剤で清拭する。
2）本品を手術台等に取り付け、適切な位置に調整して固定する。
3）クランクハンドルを用いて、パッドの高さを最も低い位置に設定する。
4）ディスポカバーキットを取り付ける。
5）患者に合わせてパッドの幅を調整する。
6）パッドの高さを最も高い位置に設定する。
7）患者を乗せた後、パッドの高さを適切な位置に調整する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1）手術台サイドレール又はフレックスフレーム（スパイナルシステム）への固定は確実に行うこと。
2）患者の身体に負荷をかけるような動作をしないこと。
3）パッドカバーは、ウレタン面が患者に触れるように取り付けること。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：スパイナルシステム　届出番号：27B1X00024000171」と併用して使用できる。

＊【使用上の注意】

1. 警告
使用する手術台が、患者体重及び本品の重量に対して適切な耐荷重を有しているか確認する。

2. 禁忌・禁止
1）使用目的以外に使用しないこと。
2）本品の二次的加工をしないこと。
3）本品を設置したまま、手術台の関節部を折り曲げないこと。
4）本品は浸漬しないこと。
5）本品は噴霧液で消毒、清拭しないこと。
6）本品は滅菌しないこと。
7）パッドはアルコール系消毒剤で清拭しないこと。

2. 重要な基本的注意
1）本品の操作に熟練した者以外は使用しないこと。また、使用にあたり患者の安全に細心の注意を払い、本書及び取扱説明書をよく確認して使用すること。
2）適用患者体重を遵守すること［機器の破損や患者の脱落を起こすおそれがあるため］。

3. 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の構成品以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との接続に関する安全性が確認されていない。

4. その他の注意
1）患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力がかからないように装着すること。
2）患者の体位固定後、本品に術者等の体重をかけたり押したりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

2. 使用期限（耐用期間）
   パッド：3年
   パッド以外：5年（指定の保守・点検並びに消耗品の交換をした場合）
   ［自己認証（当社データによる)］。

【保守・点検に係る事項】

1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭する。
2) 使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
3) 点検後異常があった場合は、誤って使用されないように「使用禁止」等の表示をしてご購入店又は弊社へ連絡する。

【包装】

本体：1台／箱
ディスポカバーキット：1セット／袋

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号
TEL 0725-53-5546

製造業者：アレンメディカル社　アメリカ合衆国
Allen Medical Systems, Inc.